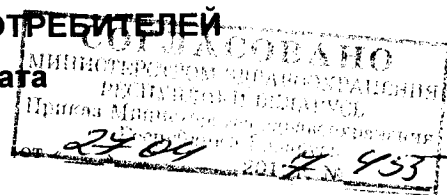




4152 - 2017

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ С ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

## Инструкция по применению препарата



## Леркамен® 10

лерканидипина гидрохлорид, таблетки, покрытые оболочкой

**Прочитайте, пожалуйста, этот листок-вкладыш перед тем, как принимать лекарство.**

- Сохраните данный листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас появятся какие-либо вопросы, проконсультируйтесь у Вашего врача или работника аптеки.
- Данное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим, даже если их симптомы сходны с Вашими, так как оно может нанести вред их здоровью.
- Если у Вас проявятся какие-либо серьезные побочные действия, или Вы заметите неописанные в данном листке-вкладыше побочные действия, пожалуйста, сообщите о них врачу или работнику аптеки.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое Леркамен® 10, и для чего он применяется
2. Перед приемом Леркамена® 10
3. Как принимать Леркамен® 10
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Леркамен® 10
6. Дальнейшая информация

### 1. ЧТО ТАКОЕ ЛЕРКАМЕН® 10, И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Лерканидипин принадлежит к группе лекарств, называемых блокаторами кальциевых каналов (группы дигидропиридина), которые используются для лечения эссенциальной гипертензии слабой и средней тяжести.

### 2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ ЛЕРКАМЕНА® 10

**Не следует принимать Леркамен® 10, если:**

- у Вас наблюдалась аллергическая реакция на действующее вещество лерканидипин или родственные вещества (такие, как амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин) или на любой другой компонент Леркамена® 10;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы страдаете следующими заболеваниями сердца: неконтролируемая или декомпенсированная сердечная недостаточность, аортальный стеноз, нестабильная стенокардия (стенокардия покоя или прогрессирующая стенокардия), а также в течение одного месяца после сердечного приступа;
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени или почек.

Не принимайте Леркамен® 10 совместно с препаратами, содержащими циклоsporин, пероральными противогрибковыми препаратами (кетоконазол или итраконазол), макролидными антибиотиками (как, например, эритромицин или

тролеандомицин) и пероральными противовирусными препаратами, применяемыми для лечения ВИЧ-инфекций (как, например, ритонавир).

Следует избегать также употребления грейпфрутового сока.

Леркамен не следует принимать пациентам в возрасте до 18 лет, поскольку опыта применения этого препарата у данной группы пациентов не имеется.

### **Особые меры предосторожности при приеме Леркамена® 10**

Особую осторожность следует проявлять, если Вы страдаете определенными сердечными заболеваниями и/или если Вам требуется кардиостимулятор. Вашему врачу следует сообщить об этом для того, чтобы он мог принять это во внимание перед тем, как назначить Вам препарат Леркамен® 10.

Если Вы страдаете заболеванием печени или почек слабой или средней степени тяжести или Вы находитесь на диализе, сообщите об этом Вашему врачу, чтобы он мог скорректировать дозу.

### **Прием других лекарственных средств**

Всегда сообщайте Вашему врачу, если Вы принимаете какие-нибудь другие лекарства, в том числе те лекарства, которые Вы купили сами в аптеке, без рецепта врача.

Если Вы принимаете регулярно совместно такие лекарства, как циметидин, в дозе, составляющей более чем 800 мг в сутки, или дигоксин, или мидазолам, Вы можете нуждаться во врачебном контроле, пока принимаете Леркамен® 10. Информировать Вашего врача, если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств.

Требуется осторожность, если Вы принимаете или если Вас лечат одним из следующих лекарств: рифампицин, терфенадин, астемизол, амиодарон, квинидин. Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете любое из этих лекарств. Ваш врач проконсультирует Вас в этом случае.

Необходимо соблюдать осторожность, если Вы принимаете противосудорожные лекарственные средства, такие, как фенитоин или карбамазепин.

Пероральные противогрибковые препараты (кетоконазол или итраконазол), макролидные антибиотики (например, эритромицин или тролеандомицин) и пероральные противовирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекций (например, ритонавир) могут усиливать действие Леркамена, поэтому от их применения совместно с Леркаменом® 10 следует отказаться.

Если Леркамен® 10 принимать совместно с препаратом, содержащим циклоспорин, то при этом может усиливаться действие как одного, так и другого медикамента. Поэтому они не должны приниматься совместно.

Леркамен® 10 можно без опасения принимать одновременно с так называемыми бета-блокаторами (препараты для снижения высокого давления или для лечения определенных сердечных заболеваний), например, с метопрололом. Однако в таком случае необходима корректировка дозы Леркамена® 10.

При одновременном применении Леркамена® 10 и симвастатина (средство для снижения уровня холестерина) Леркамен® 10 нужно принимать утром, а симвастатин — вечером.

### **Прием Леркамена® 10 с пищей и питьем**

Сок грейпфрута может усиливать действие Леркамена® 10, поэтому употреблять его не следует.

Алкоголь может усиливать действие антигипертензивных лекарств, поэтому Вам советуется прекратить или строго ограничить употребление алкогольных напитков, пока Вы принимаете Леркамен® 10.

### ***Беременность и кормление грудью***

Перед приемом любых лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не принимайте Леркамен® 10, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы планируете беременность или если Вы не предохраняетесь от наступления беременности, то не принимайте препарат Леркамен® 10. Если Вы принимаете Леркамен® 10 и подозреваете, что Вы забеременели, проконсультируйтесь с Вашим врачом по поводу приема препарата.

### ***Управление автотранспортным средством и обслуживание машин и механизмов***

Вследствие разной индивидуально обусловленной реакции реакционная способность может измениться настолько, что может ухудшиться способность управлять автотранспортным средством, обслуживать машины или работать в местах, в которых требуется надежность сохранения равновесия. В особенности это касается периода начала лечения, увеличения дозы и смены медикамента, а также приема алкогольных напитков.

### ***Важная информация о некоторых компонентах Леркамена® 10***

В одной таблетке содержится 30 мг лактозы, поэтому данный препарат не должны принимать пациенты, страдающие дефицитом лактазы, галактоземией или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛЕРКАМЕН® 10**

Всегда принимайте препарат Леркамен® 10 так, как предписано Вашим врачом. Если Вы не уверены, то посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Обычно принимается одна таблетка в сутки в одно и то же время, предпочтительно утром, по меньшей мере, за 15 минут до завтрака, поскольку жирная пища значительно увеличивает количество лекарства в крови.

Дозу можно увеличить до 20 мг в зависимости от индивидуальной реакции пациента на медикамент. Увеличение дозы должно осуществляться постепенно, так как для достижения максимального эффекта снижения давления может потребоваться около 2 недель.

Таблетку предпочтительнее глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

### **НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ПРЕДПИСАННУЮ ДОЗУ**

Применение у пожилых пациентов

Корректировка дозы не требуется. Однако следует проявить особую осторожность в начале лечения.

### ***Если Вы превысили дозу Леркамена® 10***

Если Вы приняли больше назначенной дозы или в случае передозировки, обратитесь немедленно за медицинским советом и, если возможно, возьмите Ваши таблетки и/или упаковку с собой.

Превышение правильной дозы может привести к тому, что кровяное давление станет слишком низким, и сокращение сердца (пульс) станет нерегулярным и более частым. Это может привести также к потере сознания.

**Если Вы забыли принять Леркамен® 10**

Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную таблетку. Примите Вашу обычную дозу немедленно и продолжайте принимать на следующий день, как предписано.

**Если Вы хотите закончить прием Леркамена® 10**

Не изменяйте предписанную дозу и не заканчивайте прием препарата по Вашему усмотрению. Если Вы считаете, что эффект препарата слишком слабый или слишком сильный, скажите об этом врачу или работнику аптеки.

Если у Вас появятся дальнейшие вопросы по применению данного средства, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как и все лекарственные средства, Леркамен® 10 обладает побочными действиями, которые, однако, проявляются не у всех. При оценке нежелательных явлений за основу берутся следующие данные по частоте наступления:

Очень часто:	более 1 случая на 10 пациентов
Часто:	более 1 случая на 100 пациентов
Нечасто:	более 1 случая на 1 000 пациентов
Редко:	от 1 до 10 случаев на 10 000 пациентов
Очень редко:	менее 1 случая на 10 000 пациентов частота не установлена (на основании имеющихся данных оценке не поддается)

Наблюдались следующие нежелательные явления:

Нечасто: головная боль, головокружение, отечность в голеностопных суставах или в ногах, учащенный пульс, сердцебиение, внезапный прилив крови к лицу.

Редко: кожная сыпь, мышечные боли, сонливость, тошнота, нарушение пищеварения, понос, боли в животе, рвота, приступы стенокардии, увеличение объема мочи, слабость или усталость.

Очень редко: повышенная чувствительность, потеря сознания, утолщение десен, временное увеличение в сыворотке уровня ферментов печени (трансаминаз), слишком низкое кровяное давление, увеличение частоты мочеиспускания, боли в груди.

Сообщалось о том, что у пациентов со стенокардией некоторые лекарства из группы дигидропиридина в очень редких случаях способствовали увеличению частоты, продолжительности и тяжести приступов стенокардии. В единичных случаях не исключена вероятность сердечного приступа. Если во время применения Леркамена® 10 Вы столкнетесь с одной из этих проблем, сообщите, пожалуйста, немедленно Вашему врачу.

При усилении одного из вышеупомянутых побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Сообщая о любом из побочных действий, не забудьте упомянуть обо всех других лекарствах, которые Вы принимаете, включая и те, которые принимаете нерегулярно.

## **5. КАК ХРАНИТЬ ЛЕРКАМЕН® 10**

Храните лекарственное средство в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 30° С.  
Хранить в оригинальной упаковке.

Не используйте Леркамен® 10 после истечения срока годности, который указан как на внешней упаковке (складной картонной коробочке), так и на каждой блистерной упаковке таблеток. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Помните, что это лекарство выписано для Вас. Не давайте его никому ни при каких обстоятельствах.

## **6. ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается только по рецепту врача.

### **Состав таблеток Леркамен® 10**

- Действующим веществом является лерканидипина гидрохлорид.  
В одной таблетке, покрытой оболочкой, Леркамена® 10 содержится 10 мг лерканидипина гидрохлорида (что соответствует 9,4 мг лерканидипина).
- Другие компоненты: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмала натриевая соль (Тип А), повидон К30, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 6000, железа оксид (E172).

### **Как выглядят таблетки Леркамена® 10, содержимое упаковки**

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с односторонней насечкой для деления.

Блистеры из комбинированного материала: алюминиевой фольги и непрозрачной ПВХ-пленки.

В одной оригинальной упаковке содержится:

- 1 блистер, содержащий 7 таблеток, покрытых оболочкой и листок-вкладыш;
- 1 блистер, содержащий 14 таблеток, покрытых оболочкой и листок-вкладыш;

4152 - 2017

2 блистера, содержащие по 7 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш;  
2 блистера, содержащие по 14 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш;  
4 блистера, содержащие по 15 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш;  
6 блистеров, содержащие по 15 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш.

**ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

**Заявитель:**

МЕНАРИНИ ИНТЕРНЭШНЛ ОПЕРЕЙШНЗ ЛЮКСЕМБУРГ С.А.  
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург

**Производитель:**

БЕРЛИН-ХЕМИ  
Глиникер Вег, 125  
12489 Берлин  
Германия

По лицензии компании «Рекордати».

**Уполномоченный представитель:**

БЕРЛИН-ХЕМИ (МЕНАРИНИ ГРУПП)  
Глиникер Вег, 125  
12489 Берлин  
Германия